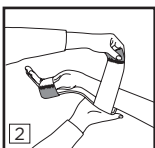


Dale®

Hajlékony kartartó támla

Alkalmazási utasítások

1. Igazítsa a csuklót a kartartó támlához, majd a támlát hajlítsa a kívánt pozícióba.
2. Hajtsa a pántokat a kéz és a tartótámla köré, a kívánt szorosságúra. Nyomja a tépőzárát a helyére az elhelyezés rögzítéséhez.



MR-környezetben feltételesen biztonságos

A 650-es termékszámú, nagy méretű Dale hajlékony kartartó támla MR-környezetben feltételesen biztonságosnak bizonyult.

A Dale 650-es kartartó támlára vonatkozó MR-tesztelési eredmények vonatkoznak a kartartó támla kisebb, ugyanazon anyagokból készült változataira is (651-es, 652-es és 653-as termékszámú változatok).

A nem klinikai környezetben lefolytatott tesztelés a 650-es termékszámú, nagy méretű Dale hajlékony kartartó támlát MR-környezetben feltételesen biztonságosnak mutatta ki. Az ezen eszközt viselő beteget az eszköz felhelyezése után közvetlenül biztonságosan alá lehet vetni mágneses rezonanciás vizsgálatnak bizonyos körülmények között.

Egyetlen betegen való alkalmazásra. Eldobható.

Az alkalmazást bemutató videóért látogasson el a www.dalemed.com webhelyre.

Nem természetes latex gumiból készült.

A Dale® a Dale Medical Products, Inc. bejegyzett védjegye az USA-ban és az EU-ban.

Dale Medical Products, Inc.
TEL.: +1-508-695-9316
www.dalemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Németország



A mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) vonatkozó információ



MR-környezetben feltételesen biztonságos

A Dale® gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támla MR-környezetben feltételesen biztonságosnak bizonyult.

A Dale 650-es kartartó támlára vonatkozó MR-tesztelési eredmények vonatkoznak a kartartó támla kisebb, ugyanazon anyagokból készült változataira (651., 652. és 653. termékszámok alatt) is.

A nem klinikai környezetben lefolytatott tesztelés a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támlát MR-környezetben feltételesen biztonságosnak mutatta ki. Az ezen eszközt viselő beteget az eszköz felhelyezése után közvetlenül biztonságosan alá lehet vetni mágneses rezonanciás vizsgálatnak az alábbi körülmények között:

Statikus mágneses tér

- 3 Tesla vagy ennél kisebb erősségű statikus mágneses tér
- Maximum 720 Gauss/cm vagy ennél kisebb térgradiensű mágneses tér

Az MRI miatt fellépő hevülés

Nem klinikai tesztelés során a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támla az alábbi hőmérsékletemelkedést mutatta 15 percen át tartó mágneses rezonanciás szkennelés alatt (pulzusszekvenciánként) 3 Tesla erősségű (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [USA]) MR-rendszeren:

Legmagasabb hőmérsékletváltozási érték: +2,6 °C

Így a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támlával végzett mágneses rezonanciával kapcsolatos hevítési kísérletek 3 Tesla térerősség-érték mellett, adó-vevő rádiófrekvenciás testtekercs MR-rendszerrel való alkalmazásakor, ahol a teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós arány mért értéke 2,9 W/kg volt (azaz a teljes testre átlagolt mért kalorimetriás érték 2,7 W/kg volt) azt jelezték, hogy az ezen meghatározott körülmények között fellépő hevülés legnagyobb értéke +2,6 °C vagy ennél kisebb érték volt.

Műtermékekre vonatkozó információ

Az MR-kép minőségét ronthatja az, ha a vizsgált terület helye ugyanaz, mint ahol a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajllkony kartartó támla foglal helyet, illetve ha annak helyéhez meglehetősen közel van. Így a mágneses rezonanciás képalkotás paramétereinek optimalizációjára lehet szükség az ezen eszköz jelenlétének kompenzálására. A műtermékek maximális mérete (ahogy azok a gradiensvisszhang-pulzusszekvencián láthatók) körülbelül 20 mm-re terjed ki a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támla méretéhez és alakjához képest.

Pulzusszekvencia	Jelkimaradás mérete	Sík orientációja
T1-SE	16,961-mm ²	Párhuzamos
T1-SE	1,773-mm ²	Merőleges
GRE	20,816-mm ²	Párhuzamos
GRE	2,224-mm ²	Merőleges

Dale Medical Products, Inc.
TEL.: +1-508-695-9316
www.dalemed.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Németország

